

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФГБНУ НИИВС
им. И.И.Мечникова


О.А. Свитич
25 2022 г.


«УТВЕРЖДАЮ»

Главный специалист-эксперт
по направлению МИБП
Управления по регистрации
АО «НПО «Микроген»

по доверенности

О. М. Волощук
2022 г.


ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«ИФА ТС АГ ВКЭ»

Тест-система иммуноферментная для выявления
антигена вируса клещевого энцефалита по ТУ 21.20.23-085-20401675-2022

Комплект № 1

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06059

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие для диагностики *in vitro* Набор реагентов «ИФА ТС АГ ВКЭ» Тест-система иммуноферментная для выявления антигена вируса клещевого энцефалита (далее - набор реагентов) предназначено для выявления антигенов вируса клещевого энцефалита (далее - ВКЭ) в суспензиях переносчиков (клещей), в крови человека (сыворотка и ступки крови) методом прямого твердофазного иммуноферментного анализа (далее - ИФА).

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике клещевого энцефалита.

Показания к применению изделия в соответствии с его назначением.

Противопоказания при применении изделия согласно инструкции – отсутствуют.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ №1):

ИГ	- 1 амп., 1 мл;
КА ⁺ инактивированный	-1 амп., 0,5 мл;
КА ⁻	-1 амп., 0,5 мл;
Конъюгат	- 1 амп., 0,5 мл;
КББ×20	-1 амп., 1,0 мл;

ФСБ-Т ₂₅	- 2 фл. по 20 мл;
БСА	- 1 фл., 1 г;
ЦБР	- 1 фл., 20 мл;
ТМБ	- 1 фл., 5 мл;
Планшет 96-луночный для ИФА монолитный	- 2 шт.

Комплектация: изделие (компоненты набора), в коробке из картона, с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия (Комплект № 1).

ИГ – иммуносорбент, иммуноглобулин класса G (крысиный) против вируса клещевого энцефалита (ВКЭ) – аморфный порошок белого цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая бесцветная жидкость.

КА⁺ инактивированный – контрольный положительный образец, антиген ВКЭ, экстрагированный из ткани мозга мышей, инфицированных ВКЭ, инактивированный бетапропиолактоном, аморфный порошок кремового цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.

КА⁻ – контрольный отрицательный образец, антиген из ткани мозга неинфицированных мышей, аморфный порошок кремового цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.

Конъюгат – концентрат, иммуноглобулин класса G против ВКЭ, выделенный из иммунной асцитной жидкости крыс, меченный пероксидазой хрена, аморфный порошок белого цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая бесцветная жидкость.

КББ₂₀ – 20-кратный концентрат карбонатно-бикарбонатного буферного раствора для разведения ИГ, прозрачная бесцветная жидкость.

ФСБ-Т₂₅ – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для промывания планшетов и приготовления раствора для разведения образцов и Конъюгата (РР), прозрачная или слабо опалесцирующая бесцветная жидкость, в которой допускается выпадение кристаллов, растворимых в течение 20-30 мин при температуре 37 °С.

БСА – бычий сывороточный альбумин (стабилизатор), реагент для приготовления раствора РР, аморфный порошок от белого до светло-желтого или светло-коричневого цвета, после растворения в ФСБ-Т – прозрачная или слабо опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.

ЦБР – цитратный буферный раствор с перекисью водорода для разведения концентрата ТМБ, прозрачная бесцветная жидкость.

ТМБ – хромоген, концентрат тетраметилбензидина, прозрачная бесцветная жидкость.

Планшет полистироловый 96-луночный для ИФА монолитный – планшет полистироловый с высокой сорбционной способностью, с плоским дном, лунки бесцветные, прозрачные.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип метода ИФА основан на иммунной реакции формирования комплекса антиген-антитело, присоединения к нему ферментной метки и её визуализации в ходе ферментативной реакции.

Принцип действия: иммуносорбент, содержащий антитела против ВКЭ, сорбируют в лунках полистиролового планшета, вносят исследуемый материал. При наличии в исследуемом материале антигенов ВКЭ образуется иммунный комплекс «антиген-антитело» с сорбированным в лунках планшета иммуноглобулином класса G против ВКЭ. При добавлении конъюгата, содержащего антитела против ВКЭ, меченные пероксидазой хрена, происходит его сцепление с антигеном, входящим в образовавшийся ранее комплекс «антиген-антитело». При добавлении раствора ТМБ (хромогена) с раствором ЦБР, содержащим водорода пероксид (субстрат для пероксидазы хрена), происходит цветная ферментативная реакция, в основе которой лежит каталитическое расщепление водорода пероксида под воздействием пероксидазы хрена с образованием атомарного кислорода, который окисляет хромоген (тетраметилбензидин) с образованием хромофора голубого цвета (диаминобензена). Ферментативную реакцию останавливают добавлением стоп-реагента, при этом происходит изменение окраски на жёлтую. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации антигена ВКЭ в исследуемом образце. Измерение оптической плотности проводят при помощи фотометрических приборов.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект № 1 рассчитан на одновременное проведение 192 определений, включая контрольные.

Изделие предназначено для лабораторной диагностики, для однократного применения по назначению. Вид анализа – качественный.

Изделие ремонту и обслуживанию не подлежит. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются. Изделие является нестерильным.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты по лабораторной диагностике с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: набор реагентов должен выявлять антиген вируса клещевого энцефалита (при постановке ИФА с компонентами набора и с рабочим разведением конъюгата, которое должно быть не менее 1:40), в стандартном образце предприятия, содержащим антиген вируса клещевого энцефалита в титре 1:1600 или отличающемся от него не более, чем на одно разведение.

Специфичность: должна выявляться положительная реакция со стандартным образцом предприятия, содержащим антиген вируса клещевого энцефалита, и отрицательная реакция со стандартным образцом предприятия, содержащим гетерологичный антиген вируса японского энцефалита.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения набора – 2 б.

Медицинское изделие является безопасным при транспортировании, хранении и применении и не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека. Изделие безопасно (не содержит материалов, которые могут инфицировать персонал во время анализа).

Однако при работе с исследуемым материалом следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», санитарные правила СанПиН 3.3686-21.

Необходимо:

- работать с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, шапочки, защитного экрана или очков);
- использовать автоматические пипетки (дозаторы) с одноразовыми пластиковыми наконечниками;
- оборудование, находившееся в контакте с исследуемыми образцами, дезинфицировать 70 % этиловым спиртом;
- избегать образования аэрозолей, попадания исследуемых образцов и их растворов, реагентов изделия в рот, их проглатывания, контакта с кожей и слизистыми оболочками; при проведении анализа не принимать пищу, напитки и не курить, после работ с реагентами набора тщательно вымыть руки;
- все использованные материалы, отработанные растворы, одноразовую лабораторную посуду перед утилизацией следует обеззараживать, как потенциально инфицированный материал, физическими или химическими методами по режимам согласно требованиям санитарных правил СанПиН 3.3686-21, в зависимости от объекта обеззараживания (предпочти-

тельный и унифицированный режим обеззараживания – автоклавирование при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$, 0,2 МПа в течение 60 мин).

Контрольный положительный образец (КА^+) инаktivирован, специфическая безопасность подтверждена.

Используемый в ИФА раствор серной кислоты 2 моль/л обладает раздражающим действием (при попадании на кожу и слизистые может вызвать ожоги). Обращаться с осторожностью, при попадании на кожу и слизистые обильно промыть большим количеством воды или воды с добавлением пищевой соды место контакта.

ТМБ обладает раздражающим действием, в используемых концентрациях мутагенным действием не обладает. Обращаться с осторожностью, избегать проглатывания. При попадании данного реагента на кожу и слизистые необходимо немедленно промыть большим количеством воды место контакта.

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и неиспользованных изделий, а также изделий, бывших в контакте с биологическими образцами, проводится в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При работе с изделием следует учитывать требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- соблюдение условий хранения и транспортирования (изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима - применению не подлежат);
- не использовать изделие при нарушении целостности упаковки компонентов, при транспортировании и хранении;
- набор реагентов перед использованием необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 $^\circ\text{C}$;
- не использовать реагенты с истекшим сроком годности;
- не использовать реагенты набора при отсутствии на их упаковке соответствующей маркировки;
- для проведения анализа использовать реагенты, входящие только в данный набор;
- вся посуда, используемая для постановки реакции, должна быть химически чистой и не содержать ионов тяжелых металлов, для приготовления ТМБ и конъюгата использовать одноразовую посуду (в случае необходимости повторного использования посуды рекомендуется закрепить ее за данным реагентом, промаркировать и промывать проточной водой без применения моющих и дезинфицирующих средств, конечное ополаскивание проводить водой очищенной или дистиллированной);

- следует избегать непосредственной близости с хлорсодержащими дезинфектантами, особенно на этапах приготовления рабочего раствора ТМБ;
- для отбора исследуемых образцов и реагентов тест-системы необходимо использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5 %;
- отбор реагентов следует производить чистыми наконечниками для автоматических пипеток.

ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ:

- спектрофотометр вертикального сканирования/анализатор иммунологический, позволяющий измерять оптическую плотность в лунках планшета при длине волны 450 нм;
 - термостат/инкубатор микробиологический с рабочей температурой $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
 - холодильник $(5 \pm 3) ^\circ\text{C}$,
 - устройство для промывки микропланшет;
 - дозаторы пипеточные автоматические переменного объема с погрешностью измерения не более 5 %: 8- или 12-канальные с объемом дозирования от 50 до 300 мкл и 1- канальные с объемом дозирования от 10 до 100 мкл, от 100 до 1000 мкл и от 500 до 5000 мкл;
 - наконечники одноразовые соответствующей вместимости для дозаторов пипеточных;
 - часы/секундомер механический;
 - бумага фильтровальная;
 - перчатки хирургические резиновые;
 - стаканы химические мерные или колбы мерные вместимостью 50 мл и 500 мл;
 - цилиндры мерные вместимостью 25 мл, 100 мл, 500 мл;
 - одноразовый пластиковый контейнер для приготовления рабочего раствора ТМБ и рабочего разведения конъюгата;
 - полимерная пленка или полистироловые крышки для планшетов;
 - вода дистиллированная или вода очищенная свежеприготовленная (далее – свежеприготовленная вода);
 - серная кислота концентрированная.
- Для приготовления суспензий клещей:
- микропробирки вместимостью 0,5-1,5 мл;
 - штатив для микропробирок;
 - спирт этиловый 70 %;
 - раствор натрия хлорида 0,9 %;
 - металлический стержень.
- Для приготовления образцов крови:
- центрифуга лабораторная.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемых образцов используют суспензию переносчиков (клещей), кровь человека (сыворотка и сгустки крови). Все образцы должны быть промаркированы (идентифицированы).

Подготовка исследуемого материала.

Обработка клещей.

Каждого клеща помещают в пробирку вместимостью 0,5-1,5 мл, маркируют и хранят до исследования при температуре не выше минус 20 °С не более 2 недель. Для испытания в ИФА пригодны лишь неповрежденные клещи. Клещей однократно промывают 70 % спиртом этиловым и 2-3 раза 0,9 % раствором натрия хлорида. Перед испытанием в ИФА готовят 10 % суспензию клеща: его растирают металлическим стержнем в той же пробирке, добавляют 0,2 мл РР. Клеща, насосавшегося крови, растирают, добавляя РР в количестве, равном его объёму. Для ИФА берут 0,1 мл суспензии, остаток пробы хранят в той же пробирке и тех же условиях, что и клещей не более 2 недель.

Подготовка крови.

Кровь забирают из вены шприцем в количестве 2-5 мл, переносят в стерильную пробирку, выдерживают 30-50 мин при температуре 37 °С или 1-2 ч при температуре 18-25 °С для образования сгустка, затем центрифугируют 15-20 мин при 1500-2000 об/мин. Сыворотку отсасывают и помещают в стерильную пробирку, сгусток крови растирают в асептических условиях, добавляя равное ему по объёму количество РР. Затем центрифугируют при том же режиме, что и кровь. Надосадочную жидкость переносят в стерильную пробирку.

Приготовленные пробы маркируют и хранят до исследования при температуре от 2 до 8 °С не более 1 недели или при температуре не выше минус 20 °С не более 3 мес. В зависимости от цели исследования в ИФА могут быть испытаны как неразведенные пробы сыворотки и сгустков крови, так и в разведениях (например, от 1:2 до 1:8).

ПОДГОТОВКА РАСТВОРОВ И РЕАГЕНТОВ (ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА НА ОДНОМ ПЛАНШЕТЕ)

Для тщательного перемешивания ингредиентов можно использовать шейкер (встряхиватель).

1. Раствор для разведения ИГ (КББ).

0,5 мл КББ_{х20} разводят в 9,5 мл свежеприготовленной воды.

Хранение: неиспользованный концентрат КББ_{х20} хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 1 сут или при температуре не выше минус 10 °С не более 7 сут.

2. Иммуносорбент (ИГ).

Рабочее разведение ИГ указано на ампуле.

Содержимое ампулы с ИГ растворяют в 1 мл свежеприготовленной воды (время растворения 1,5 мин при температуре 18-25 °С), затем разводят в КББ (см. п.1) до разведения, указанного на ампуле (например: 1:20 – 0,5 мл ИГ и 9,5 мл КББ), тщательно перемешивают.

Хранение: неиспользованный растворенный в 1,0 мл воды ИГ хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 1 сут или при температуре не выше минус 10 °С не более 7 сут.

3. Раствор для промывания планшетов и приготовления РР (ФСБ-Т).

Содержимое флакона с концентратом ФСБ-Т_{х25} разводят в 480 мл свежеприготовленной воды. В случае выпадения осадка концентрат ФСБ-Т_{х25} предварительно прогревают в течение 20-30 мин при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

Хранение: неиспользованный ФСБ-Т хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 2 сут или при температуре не выше минус 10 °С не более 14 сут.

4. Рабочий раствор (РР) для разведения образцов, КА⁺, КА⁻, Конъюгата.

РР в набор реагентов не входит и готовится в лаборатории ex tempore. В 50 мл ФСБ-Т (см. п. 3) растворяют навеску 0,5 г стабилизатора БСА (время растворения 20 мин при помешивании при температуре 20-25 °С).

Хранение: при температуре от 2 до 8 °С не более 1 сут или при температуре не выше минус 10 °С не более 7 сут. Перед применением хорошо перемешать.

5. Подготовка контрольных образцов (КА⁺ и КА⁻).

Содержимое ампул с КА⁺ и КА⁻ растворяют в 0,5 мл свежеприготовленной воды (время растворения 1,5 мин при температуре 18-25 °С), затем готовят из них рабочее разведение каждого контрольного образца на РР так, как указано на ампуле (например: 1:200 – 0,01 мл КА⁺ или КА⁻ и 2 мл РР).

Хранение: неиспользованные растворенные в 0,5 мл воды контрольные образцы хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 1 сут или при температуре не выше минус 10 °С не более 14 сут (рекомендуется разлить на аликвоты в микропробирки для исключения повторного замораживания-оттаивания).

6. Рабочее разведение Конъюгата.

Содержимое ампулы с конъюгатом растворяют в 0,5 мл свежеприготовленной воды (время растворения 1,5 мин при температуре 18-25 °С), затем разводят на РР так, как указано на ампуле (например: 1:40 – 0,25 мл конъюгата и 9,75 мл РР). Рабочее разведение конъюгата готовят не ранее чем за 30 мин до использования.

Хранение: неиспользованный растворенный в 0,5 мл воды конъюгат хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 1 сут или при температуре не выше минус 10 °С не более 14 сут.

7. Подготовка рабочего раствора ТМБ.

Рабочий раствор хромогена готовят непосредственно перед использованием, соединяя 2,5 мл концентрата ТМБ и 10 мл ЦБР (разведение 1:5), тщательно перемешивают.

Хранение: при температуре 18-25 °С не более 15 мин в защищенном от света месте.

Неиспользованные ТМБ и ЦБР хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 14 сут.

8. *Стоп-реагент* (кислота серная концентрации 2 моль/л) в набор не включен, готовится дополнительно: к 9 мл воды добавляют 1,2 мл концентрированной кислоты серной.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Сорбция ИГ на планшете.

В лунки планшета, кроме лунки 12А «бланк», вносят по 100 мкл раствора ИГ. Планшет закрывают крышкой/пленкой и помещают при температуре от 2 до 8 °С на 18-20 ч или при температуре (37±1) °С на 2,0-2,5 ч.

По окончании инкубации содержимое лунок удаляют в сосуд для дезинфекции сливов.

Этап промывания: планшет промывают раствором ФСБ-Т три раза при помощи автоматического или ручного промывающего устройства, внося в каждую лунку не менее 300 мкл раствора, с последующим удалением жидкости через 3-5 мин экспозиции. По окончании промывки лунки тщательно осушают, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге (фильтровальную бумагу для осушения планшетов меняют на каждом этапе ИФА).

Внимание! Планшеты, сенсibilизированные ИГ, можно хранить в закрытых полиэтиленовых пакетах при температуре не выше минус 10 °С не более 14 сут, перед использованием однократно отмывают.

2. Внесение контрольных и исследуемых образцов.

В две лунки планшета вносят по 100 мкл KA^+ (в рабочем разведении), в три лунки – KA^- (в рабочем разведении), в две лунки – по 100 мкл раствора РР – контроль конъюгата. В остальные лунки планшета (кроме 12А «бланка») вносят по 100 мкл исследуемых образцов. Лунку 12А используют для выведения фотометра на нулевую отметку («бланк»), в нее вносят по 100 мкл раствора РР на данном этапе и на всех этапах, кроме последнего, на котором вносят раствор ТМБ (хромогена).

Время внесения образцов не более 30 мин.

Планшет закрывают и помещают на 1-2 ч при температуре (37±1) °С или на 18-25 ч при температуре от 2 до 8 °С, после чего планшеты промывают (см. п.1).

3. Внесение конъюгата.

В каждую лунку планшета, кроме 12А «бланк», вносят по 100 мкл раствора конъюгата в рабочем разведении. Планшет закрывают и помещают на 45-60 мин при температуре (37±1) °С, затем отмывают 5 раз (см. п.1), остатки влаги удаляют.

4. Внесение хромогена и стоп-реагента.

Во все лунки планшета вносят по 100 мкл рабочего раствора ТМБ (хромоген). Планшет выдерживают в защищенном от света месте при температуре 18-25 °С в течение 5-7 мин до появления интенсивного голубого окрашивания в лунке с KA^+ , после чего в лунки вносят по 50 мкл стоп-реактанта.

Учет и интерпретация результатов.

Регистрацию результатов иммуноферментного анализа проводят на фотометрах для ИФА по оптической плотности (ОП) при длине волны 450 нм. Прибор выводят на нулевую отметку, используя «бланк».

Результаты учитывают после изменения цвета окрашивания с голубого на желтый, но не позднее чем через 7 мин после остановки реакции.

Реакцию учитывают, если значение ОП в лунках контроля конъюгата и с KA^- не превышает 0,1.

Для интерпретации результатов ИФА вводится «пороговая» величина (ОП_{пор}), которая исчисляется следующим образом: подсчитывается среднее арифметическое значение ОП в лунках с KA^- , если среднее арифметическое значение ОП KA^- выше 0,045, то «пороговая» величина вычисляется умножением средней арифметической на 2,1; если среднее арифметическое значение ОП KA^- ниже 0,045, то «пороговая» величина равна сумме ОП KA^- средней и поправочного коэффициента 0,05.

Если показатель ОП KA^- в одной из трёх лунок значительно отличается от других в 1,5 и более раза, его из подсчета исключают.

Положительной считают пробу (исследуемого или контрольного образца), ОП которой выше «пороговой» величины - ОП_{пор}.

Отрицательной считают пробу (исследуемого или контрольного образца), ОП которой ниже «пороговой» величины - ОП_{пор}.

Проба KA^+ в разведении 1:200 должна быть положительной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Хранение в упаковке изготовителя должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Хранение компонентов после вскрытия упаковки см. инструкцию по применению (раздел «Подготовка растворов и реагентов»).

Срок годности – 2 года со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и срока годности следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34.

Взамен инструкции, утвержденной 30.12.2019 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

11
листа(ов)

Представитель
АО НПО Микроген
по доверенности
ОМ Влощук



**Директор
ФГБНУ НИИВС
им. И.И. Мечникова**

О.А. Свитич О.А. СВИТИЧ
«» 2022 г.



Главный специалист-эксперт
по направлению МИБП
Управления по регистрации
АО «МПО «Микроген»
по доверенности

О. М. Волошук
2022 г.



**по применению набора реагентов
«ИФА ТС АГ ВКЭ»**

**Тест-система иммуноферментная для выявления
антигена вируса клещевого энцефалита по ТУ 21.20.23-085-20401675-2022
Комплект № 2**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06059

Изделие для диагностики *in vitro* Набор реагентов «ИФА ТС АГ ВКЭ» Тест-система иммуноферментная для выявления антигена вируса клещевого энцефалита (далее - набор реагентов) предназначено для выявления антигенов вируса клещевого энцефалита (далее - ВКЭ) в суспензиях переносчиков (клещей), в крови человека (сыворотка и сгустки крови) методом прямого твердофазного иммуноферментного анализа (далее - ИФА).

Функциональное назначение — вспомогательное средство в диагностике клещевого энцефалита.

Противопоказания при применении изделия согласно инструкции – отсутствуют.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ № 2):

ИГ	– 1 ампл., 0,5 мл;
КА ⁺ инактивированный	– 1 ампл., 0,3 мл;
КА ⁻	– 1 ампл., 0,3 мл;
Конъюгат	– 1 ампл., 0,3 мл;
КББ	– 1 фл., 10 мл;
ФСБ-Т ₂₅	– 1 фл., 20 мл;
РР	– 3 фл. по 20 мл;

ЦБР	– 1 фл., 12 мл;
ТМБ	– 1 фл., 3 мл;
Стоп-реагент	– 1 фл., 6 мл;
Планшет 96-луночный для ИФА разборный	– 1 шт.

Комплектация: изделие (компоненты набора), в коробке из картона, с инструкцией по применению, паспорт (в комплекте поставки).

Характеристика компонентов изделия (Комплект № 2).

ИГ – иммуносорбент, иммуноглобулин класса G (крысиный) против вируса клещевого энцефалита (ВКЭ) – аморфный порошок белого цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая бесцветная жидкость.

КА⁺ инактивированный – контрольный положительный образец, антиген ВКЭ, экстрагированный из ткани мозга мышей, инфицированных ВКЭ, инактивированный бетапропиолактоном, аморфный порошок кремового цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.

КА⁻ – контрольный отрицательный образец, антиген из ткани мозга неинфицированных мышей, аморфный порошок кремового цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.

Конъюгат – концентрат, иммуноглобулин класса G против ВКЭ, выделенный из иммунной асцитной жидкости крыс, меченный пероксидазой хрена, аморфный порошок белого цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая бесцветная жидкость.

КББ – карбонатно-бикарбонатный буферный раствор для разведения ИГ, прозрачная бесцветная жидкость.

ФСБ-Т₂₅ – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином-20 для приготовления раствора для промывания планшетов, прозрачная или слабо опалесцирующая бесцветная жидкость, в которой допускается выпадение кристаллов, растворимых в течение 20-30 мин при температуре 37 °С.

РР – раствор для разведения Конъюгата, КА⁺, КА⁻ и исследуемых образцов, опалесцирующая бесцветная жидкость, допускается образование осадка белого цвета, перед применением перемешать.

ЦБР – цитратный буферный раствор с водорода пероксидом для разведения концентрата ТМБ, прозрачная бесцветная жидкость.

ТМБ – хромоген, концентрат тетраметилбензидина, прозрачная бесцветная жидкость.

Стоп-реагент – раствор серной кислоты 2 моль/л, прозрачная бесцветная жидкость.

Планшет 96-луночный для ИФА разборный – планшет полистироловый с высокой сорбционной способностью, с плоским дном, лунки бесцветные, прозрачные.

ПРИНЦИП АНАЛИТИЧЕСКОГО МЕТОДА И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип метода ИФА основан на иммунной реакции формирования комплекса антиген-антитело, присоединения к нему ферментной метки и её визуализации в ходе ферментативной реакции.

Принцип действия: иммуносорбент, содержащий антитела против ВКЭ, сорбируют в лунках полистиролового планшета, вносят исследуемый материал. При наличии в исследуемом материале антигенов ВКЭ образуется иммунный комплекс «антиген-антитело» с сорбированным в лунках планшета иммуноглобулином класса G против ВКЭ. При добавлении конъюгата, содержащего антитела против ВКЭ, меченные пероксидазой хрена, происходит его сцепление с антигеном, входящим в образовавшийся ранее комплекс «антиген-антитело». При добавлении раствора ТМБ (хромогена) с раствором ЦБР, содержащим водорода пероксид (субстрат для пероксидазы хрена), происходит цветная ферментативная реакция, в основе которой лежит каталитическое расщепление водорода пероксида под воздействием пероксидазы хрена с образованием атомарного кислорода, который окисляет хромоген (тетраметилбензидин) с образованием хромофора голубого цвета (диаминобензена). Ферментативную реакцию останавливают добавлением стоп-реагента, при этом происходит изменение окраски на жёлтую. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации антигена ВКЭ в исследуемом образце. Измерение оптической плотности проводят при помощи фотометрических приборов.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект № 2 рассчитан на одновременное проведение 96 определений, включая контрольные, или на несколько независимых анализов с одновременным проведением не менее 8 определений, включая контрольные.

Изделие предназначено для лабораторной диагностики, для однократного применения по назначению. Вид анализа – качественный.

Изделие ремонту и обслуживанию не подлежит. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются. Изделие является нестерильным.

Пользователями изделия могут быть медицинские специалисты по лабораторной диагностике с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с патогенными микроорганизмами в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: набор реагентов должен выявлять антиген вируса клещевого энцефалита (при постановке ИФА с компонентами набора и с рабочим разведением конъюгата, которое должно быть не менее 1:40), в стандартном образце предприятия, содержащим антиген вируса клещевого энцефалита в титре 1:1600 или отличающемся от него не более, чем на одно разведение.

Специфичность: должна выявляться положительная реакция со стандартным образцом предприятия, содержащим антиген вируса клещевого энцефалита и отрицательная реакция со стандартным образцом предприятия, содержащим гетерологичный антиген вируса японского энцефалита.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения набора – 2 б.

Медицинское изделие является безопасным при транспортировании, хранении и применении и не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека. Изделие безопасно (не содержит материалов, которые могут инфицировать персонал во время анализа).

Однако при работе с исследуемым материалом следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», санитарные правила СанПиН 3.3686-21.

Необходимо:

- работать с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых резиновых перчаток, шапочки, защитного экрана или очков);
- использовать автоматические пипетки (дозаторы) с одноразовыми пластиковыми наконечниками;
- оборудование, находившееся в контакте с исследуемыми образцами, дезинфицировать 70 % этиловым спиртом;
- избегать образования аэрозолей, попадания исследуемых образцов и их растворов, реагентов изделия в рот, их проглатывания, контакта с кожей и слизистыми оболочками; при проведении анализа не принимать пищу, напитки и не курить, после работ с реагентами набора тщательно вымыть руки;
- все использованные материалы, отработанные растворы, одноразовую лабораторную посуду перед утилизацией следует обеззараживать, как потенциально инфицированный материал, физическими или химическими методами по режимам согласно требованиям санитарных правил СанПиН 3.3686-21, в зависимости от объекта обеззараживания (предпочтительный и унифицированный режим обеззараживания – автоклавирование при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$, 0,2 МПа в течение 60 мин).

Контрольный положительный образец (КА⁺) инактивирован, специфическая безопасность подтверждена.

Раствор серной кислоты (2 моль/л) обладает раздражающим действием (при попадании на кожу и слизистые может вызвать ожоги). Обращаться с осторожностью, при попа-

дании на кожу и слизистые обильно промыть большим количеством воды или воды с добавлением пищевой соды место контакта.

РР содержит в качестве консерванта тиомерсал в субтоксичных концентрациях, ТМБ обладает раздражающим действием, в используемых концентрациях мутагенным действием не обладает. Обращаться с данными реагентами с осторожностью, избегать проглатывания. При попадании данных реагентов на кожу и слизистые необходимо немедленно промыть большим количеством воды место контакта.

Утилизация изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и неиспользованных изделий, а также изделий, бывших в контакте с биологическими образцами, проводится в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 (стоп-реагент следует нейтрализовать перед утилизацией).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При работе с изделием следует учитывать требования СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- соблюдении условий хранения и транспортирования (изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима - применению не подлежат);
- не использовать изделие при нарушении целостности упаковки компонентов, при транспортировании и хранении;
- набор перед использованием необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С;
- не использовать реагенты с истекшим сроком годности;
- не использовать реагенты набора при отсутствии на их упаковке соответствующей маркировки;
- для проведения анализа использовать реагенты, входящие только в данный набор;
- вся посуда, используемая для постановки реакции, должна быть химически чистой и не содержать ионов тяжелых металлов, для приготовления ТМБ и конъюгата использовать одноразовую посуду (в случае необходимости повторного использования посуды рекомендуется закрепить ее за данным реагентом, промаркировать и промывать проточной водой без применения моющих и дезинфицирующих средств, конечное ополаскивание проводить водой очищенной или дистиллированной);
- следует избегать непосредственной близости с хлорсодержащими дезинфектантами, особенно на этапах приготовления рабочего раствора ТМБ;
- для отбора исследуемых образцов и реагентов тест-системы необходимо использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5 %;
- отбор реагентов следует производить чистыми наконечниками для автоматических

пипеток.

ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ:

- спектрофотометр вертикального сканирования/анализатор иммунологический, позволяющий измерять оптическую плотность в лунках планшета при длине волны 450 нм;
- термостат/инкубатор микробиологический, с рабочей температурой $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- холодильник $(5 \pm 3) ^\circ\text{C}$;
- устройство для промывки микропланшет;
- дозаторы пипеточные автоматические переменного объема с погрешностью измерения не более 5 %: 8- или 12-канальные с объемом дозирования от 50 до 300 мкл и 1- канальные с объемом дозирования от 10 до 100 мкл, от 100 до 1000 мкл и от 500 до 5000 мкл;
- наконечники одноразовые соответствующей вместимости для дозаторов пипеточных;
- часы/ секундомер механический;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые медицинские;
- очки или защитный экран;
- стаканы химические мерные или колбы мерные вместимостью 50 мл и 500 мл;
- цилиндры мерные вместимостью 25 мл, 100 мл, 500 мл;
- одноразовый пластиковый контейнер для приготовления рабочего раствора ТМБ и рабочего разведения конъюгата;
- полимерная пленка или полистироловые крышки для планшетов;
- вода дистиллированная или вода очищенная свежеприготовленная (далее - свежеприготовленная вода).

Для приготовления суспензий клещей:

- микропробирки вместимостью 0,5-1,5 мл;
- штатив для микропробирок;
- спирт этиловый 70 %;
- раствор натрия хлорида 0,9 %;
- металлический стержень.

Для приготовления образцов крови:

- центрифуга лабораторная.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемых образцов используют суспензию переносчиков (клещей), кровь человека (сыворотка и сгустки крови). Все образцы должны быть промаркированы (идентифицированы).

Подготовка исследуемого материала.

Обработка клещей.

Каждого клеща помещают в пробирку вместимостью 0,5-1,5 мл, маркируют и хранят до исследования при температуре не выше минус 20 °С не более 2 недель. Для испытания в ИФА пригодны лишь неповрежденные клещи. Клещей однократно промывают 70 % спиртом этиловым и 2-3 раза 0,9 % раствором натрия хлорида. Перед испытанием в ИФА готовят 10 % суспензию клеща: его растирают металлическим стержнем в той же пробирке, добавляют 0,2 мл РР. Клеща, насосавшегося крови, растирают, добавляя РР в количестве, равном его объёму. Для ИФА берут 0,1 мл суспензии, остаток пробы хранят в той же пробирке и тех же условиях, что и клещей не более 2 недель при температуре не выше минус 20 °С.

Подготовка крови.

Кровь забирают из вены шприцем в количестве 2-5 мл, переносят в стерильную пробирку, выдерживают 30-50 мин при температуре 37 °С или 1-2 ч при температуре 18-25 °С для образования сгустка, затем центрифугируют 15-20 мин при 1500-2000 об/мин. Сыворотку отсасывают и помещают в стерильную пробирку, сгусток крови растирают в асептических условиях, добавляя равное ему по объёму количество РР. Затем центрифугируют при том же режиме, что и кровь. Надосадочную жидкость переносят в стерильную пробирку. Для каждой пробы используют индивидуальную пипетку.

Образцы сыворотки и подготовленных сгустков крови хранят до исследования при температуре от 2 до 8 °С не более 7 дней или при температуре не выше минус 20 °С не более 3 мес. В зависимости от цели исследования в ИФА могут быть испытаны как неразведенные пробы сывороток и сгустков крови, так и в разведениях (например, от 1:2 до 1:8).

ПОДГОТОВКА РАСТВОРОВ И РЕАГЕНТОВ

Для тщательного перемешивания ингредиентов можно использовать шейкер (встряхиватель).

1. Иммуносорбент (ИГ).

Рабочее разведение ИГ указано на ампуле. Содержимое ампулы с ИГ растворяют в 0,5 мл свежеприготовленной воды (время растворения 1,5 мин при температуре 18-25 °С), затем разводят в КББ до разведения, указанного на ампуле (например: 1:20 – 0,5 мл ИГ и 9,5 мл КББ), тщательно перемешивают.

2. Раствор для промывания планшетов (ФСБ-Т).

Необходимое количество концентрата ФСБ-Т_{х25} (в зависимости от количества стрипов) разводят в 25 раз свежеприготовленной водой (см. таблицу 1), тщательно перемешивают. В случае выпадения осадка концентрат ФСБ-Т_{х25} предварительно прогревают в течение 20-30 мин при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

Хранение: неиспользованный ФСБ-Т, ФСБ-Т_{х25} хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 2 сут или при температуре не выше минус 10 °С не более 14 сут.

3. Подготовка контрольных образцов (KA^+ и KA^-).

Содержимое ампул с KA^+ и KA^- растворяют в 0,3 мл свежеприготовленной воды (время растворения 1,5 мин при температуре 18-25 °С), затем готовят из них рабочее разведение каждого контрольного образца на РР так, как указано на ампуле (например: 1:200 – 0,01 мл KA^+ или KA^- и 2 мл РР).

Хранение: неиспользованные растворенные до номинального значения 0,3 мл контрольные образцы хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 1 сут или при температуре не выше минус 10 °С не более 14 сут (рекомендуется разлить на аликвоты в микропробирки для исключения повторного замораживания-оттаивания).

4. Рабочее разведение Конъюгата.

Содержимое ампулы с конъюгатом растворяют в 0,3 мл свежеприготовленной воды (время растворения 1,5 мин при температуре 18-25 °С). Необходимое количество конъюгата (в зависимости от количества используемых стрипов) разводят РР до разведения, указанного на ампуле (см. таблицу 1). Тщательно перемешивают. Рабочее разведение конъюгата готовят не ранее чем за 30 мин до использования.

Хранение: неиспользованный растворенный в 0,3 мл конъюгат хранят так же, как контрольные образцы (см. п. 3).

5. Подготовка рабочего раствора ТМБ.

Рабочий раствор хромогена готовят непосредственно перед использованием в зависимости от количества стрипов, взятых в работу, соединяя концентрат ТМБ с ЦБР в соотношении 1:5 (см. таблицу 1), тщательно перемешивают.

Хранение: при температуре 18-25 °С не более 15 мин в защищенном от света месте.

Неиспользованные ТМБ и ЦБР хранят при температуре от 2 до 8 °С не более 14 сут.

Таблица 1

Расход компонентов тест-системы комплект № 2
в зависимости от количества одновременно используемых стрипов

Количество стрипов	Раствор для промывания планшетов (ФСБ-Т)		Раствор конъюгата в разведении 1:40		Раствор конъюгата в разведении 1:60		Раствор конъюгата в разведении 1:80	
	концентрат ФСБ-Т _{х25}	вода, мл	конъюгат, мл	РР, мл	конъюгат, мл	РР, мл	конъюгат, мл	РР, мл
1	2,0	48	0,025	0,975	0,05	2,95	0,05	3,95
2	3,0	72	0,04	1,56	0,05	2,95	0,05	3,95
3	4,5	108	0,075	2,925	0,05	2,95	0,05	3,95
4	6,0	144	0,1	3,9	0,1	5,9	0,05	3,95
5	7,5	180	0,125	4,875	0,1	5,9	0,1	7,9
6	10,0	240	0,15	5,85	0,1	5,9	0,1	7,9
7	10,5	252	0,175	6,825	0,15	8,85	0,1	7,9
8	12,0	288	0,2	7,8	0,15	8,85	0,1	7,9
9	13,5	324	0,225	8,775	0,15	8,85	0,15	11,85
10	16,0	384	0,25	9,75	0,2	11,8	0,15	11,85
11	16,5	396	0,26	10,14	0,2	11,8	0,15	11,85
12	20,0	480	0,3	11,7	0,2	11,8	0,15	11,85

Количество стрипов	Раствор конъюгата в разведении 1:100		Раствор конъюгата в разведении 1:150		Раствор конъюгата в разведении 1:200		Раствор хромогена	
	конъюгат, мл	РР, мл	конъюгат, мл	РР, мл	конъюгат, мл	РР, мл	концентрат ТМБ, мл	ЦБР, мл
1	0,025	2,475	0,025	3,725	0,025	4,975	0,2	0,8
2	0,025	2,475	0,025	3,725	0,025	4,975	0,4	1,6
3	0,025	2,475	0,025	3,725	0,025	4,975	0,7	2,8
4	0,05	4,95	0,025	3,725	0,025	4,975	1,0	4,0
5	0,05	4,95	0,05	7,45	0,025	4,975	1,2	4,8
6	0,05	4,95	0,05	7,45	0,05	9,95	1,3	5,2
7	0,1	9,9	0,05	7,45	0,05	9,95	1,5	6,0
8	0,1	9,9	0,05	7,45	0,05	9,95	1,7	6,8
9	0,1	9,9	0,1	14,9	0,05	9,95	1,9	7,6
10	0,15	14,85	0,1	14,9	0,05	9,95	2,1	8,4
11	0,15	14,85	0,1	14,9	0,1	19,9	2,6	10,4
12	0,15	14,85	0,1	14,9	0,1	19,9	3,0	12,0

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Сорбция ИГ на планшете.

В лунки планшета, кроме лунок, которые используют для выведения фотометра на нулевую отметку («бланк»), вносят по 100 мкл раствора ИГ.

Лунки «бланка» необходимо спланировать заранее с учётом предполагаемого количества постановок, так, на три независимые постановки необходимо предусмотреть три лунки «бланка» (например, 4А, 8А и 12А).

Планшет закрывают крышкой/пленкой и помещают при температуре от 2 до 8 °C на 18-20 ч или при температуре (37±1) °C на 2,0-2,5 ч.

По окончании инкубации содержимое лунок удаляют в сосуд для дезинфекции сливов.

Этап промывания: планшет промывают раствором ФСБ-Т три раза при помощи автоматического или ручного промывающего устройства, внося в каждую лунку не менее 300 мкл раствора, с последующим удалением жидкости через 3-5 мин экспозиции. По окончании промывки лунки тщательно осушают, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге (фильтровальную бумагу для осушения планшетов меняют на каждом этапе ИФА).

Внимание! Планшет, сенсibilизированный ИГ (не использованные стрипы), можно хранить в закрытых полиэтиленовых пакетах при температуре не выше минус 10 °C не более 14 сут, перед использованием однократно отмывают.

2. Внесение контрольных и исследуемых образцов.

Независимо от количества стрипов, используемых для постановки анализа, рекомендуется следующая схема внесения контрольных образцов: в три лунки вносят КА⁻ (в рабочем разведении), в одну лунку – КА⁺ (в рабочем разведении), одну лунку используют для контроля конъюгата: на данном этапе в нее вносят раствор РР. Одну лунку используют для

контроля поглощения раствора ТМБ («бланк»), в нее вносят по 100 мкл раствора РР на всех этапах, кроме последнего, на котором вносят раствор ТМБ (хромогена).

В остальные лунки стрипов (кроме «бланка») вносят по 100 мкл исследуемых образцов. Время внесения образцов не более 30 мин. Стрипы закрывают и помещают на 1-2 ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ или на 18-25 ч при температуре от 2 до 8°C , после чего их промывают (см. п.1).

3. Внесение конъюгата.

В каждую лунку стрипов, кроме «бланка», вносят по 100 мкл приготовленного раствора конъюгата. Планшет закрывают и помещают на 45-60 мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, затем отмывают 5 раз (см. п.1), остатки влаги удаляют.

4. Внесение хромогена и стоп-реактанта.

Во все лунки планшета вносят по 100 мкл приготовленного раствора ТМБ (хромоген). Стрипы выдерживают в защищенном от света месте при температуре $18-25^\circ\text{C}$ в течение 5-7 мин до появления интенсивного голубого окрашивания в лунке с KA^+ , после чего в лунки вносят по 50 мкл стоп-реактанта.

Учет и интерпретация результатов.

Регистрацию результатов иммуноферментного анализа проводят на фотометрах для ИФА по оптической плотности (ОП) при длине волны 450 нм. Прибор выводят на нулевую отметку, используя «бланк».

Результаты учитывают после изменения цвета окрашивания с голубого на желтый, но не позднее чем через 7 мин после остановки реакции.

Реакцию учитывают, если значение ОП в лунках контроля конъюгата и с KA^- не превышает 0,1.

Для интерпретации результатов ИФА вводится «пороговая» величина ($\text{ОП}_{\text{пор}}$), которая исчисляется следующим образом: подсчитывается среднее арифметическое значение ОП в лунках с KA^- , если среднее арифметическое значение ОП KA^- выше 0,045, то «пороговая» величина вычисляется умножением средней арифметической на 2,1; если среднее арифметическое значение ОП KA^- ниже 0,045, то «пороговая» величина равна сумме ОП KA^- средней и поправочного коэффициента 0,05.

Если показатель ОП KA^- в одной из трёх лунок значительно отличается от других в 1,5 и более раза, его из подсчета исключают.

Положительной считают пробу (исследуемого или контрольного образца), ОП которой выше «пороговой» величины - $\text{ОП}_{\text{пор}}$.

Отрицательной считают пробу (исследуемого или контрольного образца), ОП которой ниже «пороговой» величины - $\text{ОП}_{\text{пор}}$.

Проба KA^+ в разведении 1:200 должна быть положительной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Хранение в упаковке изготовителя должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Хранение компонентов после вскрытия упаковки см. инструкцию по применению (раздел «Подготовка растворов и реагентов»).

Срок годности – 1 год со дня приемки. Изделие с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности с обязательным указанием серии и срока годности следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34.

Взамен инструкции, утвержденной 30.12.2019 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
11 листа(ов)

КОПИЯ СЕРНА

